COMISIÓN REVISORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS, DE INSUMOS PARA LA SALUD Y PRODUCTOS VARIOS

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 07 Junio 10 de 2009

FECHA: 10 Junio de 2009

HORA: 8:00 a.m.

LUGAR: Sala de Juntas Dirección General INVIMA
Carrera 68D No. 17-21 Tercer Piso

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de la Dirección General, dando la bienvenida a los integrantes de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA a la que asistió el Dr. MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios, la Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES, delegada del Ministerio de la Protección Social, Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS, delegada del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, Dr. JOHN BUSTAMANTE

OSORNO, delegado de la Asociación Colombiana de Bioingeniería Electrónica Medica; Dr. RAFAEL DE JESÚS TUESCA MOLINA, delegado de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, Dra. MILDRED ASENDRA FONTALVO, Secretaria Ejecutiva Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios y el Dr. DANIEL TORRES BAHAMON como Invitado de la Subdirección de Registro Sanitario.

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

2.1 A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS mediante oficio de 31 de Marzo de 2009; radicado No. 9021359; consulta acerca de productos que No requieren Registro Sanitario.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que los siguientes productos No Requieren Registro Sanitario por no ser considerados dispositivos médicos.

Listado de productos que No Requieren Registro Sanitario, por no ser catalogados como Dispositivos Médicos.

Productos médicos ortopedia y traumatología

* Ayudas para discapacitados (sillas, muebles, caminadores, bastones, muletas,...)
* Cabestrillo
* Calzado ortopédico
* Colchón antiescaras
* Inmovilizador de hombro
* Costillero
* Inmovilizadores para el cuerpo (tablas de inmovilización y rescate)
* Posicionadores de cabeza (almohadillas)
* Posicionador de torso (almohadillas)
* Posicionador corporal (almohadillas)
* Posicionador de extremidades superiores (almohadillas)
* Posicionador de extremidades inferiores (almohadillas)
* Productos de línea blanda (rodilleras, coderas, tobilleras, muñequeras, …)

Productos de mobiliario

* Poste para sostener soluciones intravenosas (atril)
* Biombos
* Lámparas para sala de cirugía (cielíticas y auxiliares)
* Linternas para examen
* Mobiliarios hospitalarios (camillas, camas, sillas y sillones y demás muebles hospitalarios)
* Productos para alineación, posicionamiento y soporte de pacientes (Arneses)
* Sistemas de montaje de inyector en techo / pared

Productos de uso en oftalmología y optometría

* Montura de prueba sin los lentes
* Monturas oftalmológicas
* Test de ishihara - optometría
* Test de la mosca - optometría
* Tablas o cartillas de optometría, cartilla de agudeza visual
* Procesadores de lentes (laboratorio óptica)

Productos de uso hospitalario y consulta externa

* Bajalenguas
* Cepillos para lavado de manos
* Contenedores de corto punzantes
* Básculas
* Infantómetro
* Metro
* Tallímetro
* Pesas
* Líquido para lubricar instrumentos / equipos
* Brazaletes de identificación hospitalaria
* Pera rectal
* Ropa quirúrgica (gorros, polainas, batas)
* Solidificante de residuos
* Soluciones de limpieza de dispositivos médicos
* Recipientes para desechos hospitalarios
* Contenedores y sus accesorios
* Correas para fijación de mascarillas
* Sierra oscilante para yesos
* Cilindros vacios para oxígeno
* Manguerilla para torniquete
* Bandeja de acero inoxidable, cocas, baldes, poncheras pato, pisingo de acero inoxidable
* Adipómetro

* Negatoscopio

* Reveladores, fijadores de película de rayos x
* Reveladora de placa radiográfica
* Sistema de digitalización de imágenes diagnósticas
* Accesorios de dinamómetros
* Equipo para el lavado y desinfección de dispositivos médicos
* Calentador / baños de agua
* Cinturón de dispositivo de ostomía y cierre de cola recta o pinza.
* Papel térmico de impresión para ecografía
* Papeles de impresión para equipos que registran biopotenciales
* Marcadores de piel
* Correas para inmovilización

Productos de laboratorio clínico y patología

* Capilares secos para muestras - Microtubos
* Cajas de Petri

* Caja portaobjetos y cubreobjetos para laboratorio clínico
* Recipientes de laboratorio para la recolección de muestras y secreciones
* Gafas protectoras de laboratorio
* Gradillas
* Pipetas y puntas empleadas en el laboratorio
* Cámaras de Newbauer empleada en el laboratorio clínico
* Aplicadores de madera sin algodón
* Termómetro digital y/o análogo para laboratorio
* Papeles filtro cualitativo
* Papel de arroz - limpieza de lentes microscopio
* Aguja para montar hematocrito
* Lacto densitómetros
* Balanza de precisión para laboratorio
* Contador de colonias
* Cronómetro para laboratorio
* Agitadores para laboratorio
* Canastillas de acero para laboratorio
* Mecheros para laboratorio
* Fijador celular
* Pantalla de lectura RH (hemoclasificación)

* Microscopio binocular para laboratorio

* Micrótomo
* Pianos contadores de células
* Baño serológico
* Centrífugas
* Incubadoras utilizados en el laboratorio clínico
* Mallas de asbesto
* Estufas universales
* Procesadores de tejidos para patología
* Inclusor de parafina
* Fraccionador de componentes sanguíneos
* Tubo para recolección de muestras de sangre sin aditivos (No incluye aguja)
* Tubo para recolección de muestras de sangre al vacio sin aditivos (No incluye aguja)

Productos odontológicos

* Micromotor para pieza de mano de baja velocidad

* Cubeta para aplicación de fluor en odontología
* Cubeta de acetato para blanqueamiento dental

* Cuñas de madera
* Equipos amalgamadores
* Escupideras – desalivadores
* Separador de lengua

* Papel articular de odontología
* Pastillas para limpieza de prótesis
* Protector de jeringa triple desechable
* Tela de látex para endodoncia
* Tiras de Millar
* Unidades odontológicas (componentes mobiliarios: sillón, escupidera, butaco, lámpara de luz fría, compresor)
* Sistema de matrices
* Accesorios para almacenaje, organización y medición de los instrumentos utilizados para endodoncia
* Accesorios para manipulación, archivo y lectura de radiografías
* Aplicador de adhesivo y desmineralizante (Microbrush)
* Enhebradores para seda dental

* Equipos e insumos para laboratorio dental

* Yeso fraguable para laboratorio dental

Otros productos

* Material para la elaboración de cápsulas para audífono intraauriculares
* Sistemas auditivos complementarios
* Cuchara dosificadora
* Chupos
* Paquetes térmicos - gel frio solidificado (bolsa frio / calor, mantas térmicas)
* Succionador de leche materna
* Guantes para uso industrial
* Jeringas para procesos veterinarios
* Piercing
* Tapones auditivos externos
* Modelos de anatomía
* Masajeadores mecánicos
* Vaporizadores
* Bicicletas, cintas ergométricas y trotadoras
* Esterilizador calor seco (sólo para industria)
* Carros o bases de ruedas para equipos en general
* Dispensadores de jabón alcohol, …
* Removedor de adhesivos
* Impresoras
* Monitores de video
* Dispositivo para calibración de equipos biomédicos (equipos para metrología biomédica, si es para mantenimiento y reparación)
* Juego de pesas para calibración
* Pulmón de prueba
* Conectores o uniones para mangueras
* Cámaras de humedad y estabilidad (de clima constante)
* Dispositivos Médicos elaborados sobre medida (según definición del artículo 2° del Decreto 4725 de 2005)

Teniendo en cuenta la definición de Dispositivo Médico de uso Humano, Si Requieren Registro Sanitario, los siguientes productos entre otros:

* Lentes terminados sin cortar y sin montar
* Lentes semiterminados
* Gafas terminadas y listas para leer (Requieren formula por optómetra u oftalmólogo para su venta)
* Tiras abrasivas de uso odontológico
* Cera para ortodoncia
* Tiras metálicas para pulir amalgamas
* Tapabocas de uso hospitalario (con función de barrera microbiana)
* Autoclaves
* Sistema de recolección de muestras de sangre (Incluye aguja, un sistema neumático de vacio (vaccum) y un recipiente de recolección (tubo))

Los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión

Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 15 de Julio del presente año.

No siendo otro el objeto de la presente reunión se da por terminada a las 1:30 p.m., se firma por quienes en ella intervinieron el día 10 de Junio de 2009.

MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ

Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios

Secretario Técnico – Sala Especializada de Dispositivos Médicos

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS

Delegada Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos

Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES

Delegada del Ministerio de la Protección Social

Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO Delegado de la Asociación Colombiana

de Bioingeniería Electrónica Médica

RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA

Delegado ASCOFAME

MILDRED ASENDRA FONTALVO

Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada

Dispositivos Médicos

Proyectó y Digitó: LUZ EDILMA BERNAL VALENZUELA - Contratista

10 Junio/2009